

---

# Инструкции за употреба

## *Транспалатална дистракторна система*

Тези указания за употреба не са предназначени  
за разпространение в САЩ.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкции за употреба

Транспалатален дистрактор

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответната хирургична техника 036.001.125. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Транспалаталният дистрактор се състои от следните компоненти:

- Лява заключваща плака
- Дясна заключваща плака
- Тяло на транспалатален дистрактор, налично в три ширини
- Блокиращ винт
- Титанови обезопасителни телове

Всички компоненти на импланта се предоставят нестерилни и индивидуално опаковани в прозрачен плик. Титановите обезопасителни телове са по два в опаковка.

## Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Заключващи плаки:	TiCr, ISO 5832-02: 1999
Тяло на транспалатален дистрактор, блокиращи винтове с резба и костен винт:	TAN, ISO 5832-11: 1994
Титанови обезопасителни телове:	TiCr, ISO 5832-02: 1999

## Предназначение

Транспалаталният дистрактор на Synthes е предвиден за употреба като поддържан от костта максиларен експандер и ритейнер за хирургично асистирана бърза палатална експанзия.

Транспалаталният дистрактор на Synthes е предназначен само за еднократна употреба.

## Показания

Транспалаталният дистрактор на Synthes е показан при surgically assisted, rapid, palatal expansion (хирургично асистирана бърза палатална експанзия) (SARPE) за коригиране на максиларни трансверзални дефицити при пациенти със завършен скелетен растеж.

## Противопоказания

Лечението е противопоказано за пациенти с определени заболявания.

1. За пациенти, при които дистракторът не може да се фиксира към зъбите с обезопасителните телове.
2. За пациенти с ширина на палаталния гребен (в местоположението на дистрактора) под 18,6 mm.
3. За пациенти с плоско небце и/или разцепено небце с цикатрикс.
4. За пациенти, страдащи от заболявания на венците или периодонта.
5. За пациенти с незадоволителна орална хигиена.
6. За пациенти с анамнеза за имунен дефицит, терапия със стероиди, проблеми с кръвосъсирването, неконтролирано ендокринологично заболяване, ревматично заболяване, костно заболяване, проблеми с диабет или чернодробна цирроза, или каквото и да било друго системно или остро заболяване.
7. За пациенти, които страдат от остеомиелит или имат активна инфекция.
8. За пациенти с алергия към метали и чувствителност към чужди тела.
9. За пациенти, които преди това са лекувани с лъчелечение на главата.
10. За пациенти с ограничено кръвоснабдяване и недостатъчна костна структура (недостатъчно качество на костта) или възможни костни дефекти (недостатъчно качество на костта) в областта, в която трябва да се постави транспалаталният дистрактор.
11. За физически нестабилни пациенти и/или ако пациентите са с психични или неврологични заболявания, съществено не съдействат за лечението и не желаят или не са способни да следват указанията за постоперативни грижи.
12. За пациенти, страдащи от психологични проблеми като депресии или други видове психопатологии.

## Нежелани събития

### Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане

не вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.


## Специфични за изделието нежелани събития

Заболявания, свързани с остеоитомии за транспалатална остеодистракция, могат да наложат лечение на пациента за ринорея, кървене от носа, периостит, дерматит, инфраорбитални екхимози, прекомерен постоперативен оток, продължителна хиперестезия на бузата, некроза на небцовата тъкан в областта на torus palatinus, продължителна хипестезия на максиларния нерв V2, хематом, фрактури на черепната основа, аневризми, артериокавернозни фистули, увреждания на черепно-мозъчните нерви. Неспазването на указанията за постоперативни грижи и лечение може да доведе до неуспешно функциониране на импланта и неуспех на лечението.

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до:

- Риск от задушаване вследствие на наличието на дистрактора в устната кухина, болка, кървене, хеморагия, разхлабване, възпалителни затруднения, дехисценция на раната, тъканно нараняване, нараняване на зъби, нараняване на орбитата, инфекция, лезия на палаталната повърхност, букално разместване, асиметрична експанзия, рецидив.

## Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и / или да доведат до неупешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предпазни мерки

- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.
- Преценете:
  - Зъбите на пациента, за да се уверите, че дистракторът би могъл да се закрепят от двете страни с обезопасителни телове.
  - Желания вектор на придвижване и размера на желаната скелетна корекция.
  - Дебелината на лигавицата на небцето.
  - Дебелината на палаталната кост в областта на поставяне на заключващата плака. Костта трябва да осигурява адекватна здравина за издържане на силите по време на лечението. Тънката палатална кост в областта на синусите трябва да се избягва.
  - Анатомични аномалии на мястото на дистракция (напр. ниски максиларни синуси) и качеството на костта, особено при пациенти в млада възраст, пациенти с разцепвания и пациенти с горни челюсти с липсващи зъби.
  - Нужното пространство за поставяне на дистрактора и за движение на инструмента за активиране в хода на цялото лечение.
  - Хирургичния достъп за остеоитомия (напр. близост на резците).
- Дистракторът не е предназначен или предвиден за счупване на кост и/или завършване на остеоитомия.
- Избягвайте да причинявате увреждане на кръвоносните съдове и критичните структури на небцето, докато извършвате остеоитомия.
- Не нарушавайте състоянието на периодонта или виталността на зъбите, докато извършвате остеоитомии. За безопасно извършване на интердентална остеоитомия е необходимо разстояние от 3 до 5 mm между върховете на централните зъби.
- Когато е възможно, използвайте зъбните корени зад заключващите плаки като допълнително подсилване на палаталната кост.
- Поставете заключващите плаки с лице една към друга и успоредно на зъбите и линията на оклузия.
- Не забравяйте да оцените качеството на костта и всякакви анатомични аномалии на мястото на дистракция, особено при пациенти в млада възраст, пациенти с разцепвания и пациенти с прекалено развити максиларни синуси или с горна челюст с липсващи зъби.
- Потвърдете, че поставянето на плаката позволява достатъчно свободно пространство за зъбните корени и за структури от критично значение, докато пробивате отвори или поставяте винтовете.
- Не докосвайте шипчетата под заключващите плаки. Работете със заключващите плаки с държача за плаки, включен в набора.

- Не поставяйте дистрактора на място, където ще пречи за оклузията на долните зъби.
- Разтворете симетрично двата щифта с резба, така че централното тяло да остане в центъра/в средата.
- Уверете се, че има достатъчно пространство за поставяне на заключващи плаки и за движение на инструмента за активиране по време на периода на активиране.
- Поставете марля в устата, за да задържи всяка част от дистрактора в случай, че бъде изпуснат в устата.
- Не огъвайте заключващите плаки.
- Изберете подходяща дължина на свредели и винтове, за да избегнете нараняване на критичните структури.
- Потвърдете дължината на винта, преди да го използвате.
- Прилагайте достатъчна иригация, за да предотвратите прегряване на свредела или на костта.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термично причинена некроза на костта и до прекалено голям отвор.
- Винаги използвайте два винта за всяка заключваща плака, за да се осигури достатъчна стабилност на дистрактора.
- Дръжте централното тяло с предния връх на държача за плаки, за да избегнете увреждане на лигавицата на небцето.
- Поставете тялото на дистрактора така, че отворът за обезопасителната титанова тел да е в хоризонтално достъпно положение.
- Ако лигавицата на небцето е много дебела и покрива отворите за обезопасителните титанови телове на дистрактора, поставете обезопасителните титанови телове в отворите преди поставянето на тялото на дистрактора в заключващите плаки.
- Когато поставяте винта, въртете оста на отвертката с върховете на пръстите си. Дръжката на отвертката не е прикрепена към оста. След правилно закрепване на блокиращия винт, дръжката на отвертката може да се монтира към оста за допълнително затягане на блокиращия винт. Не затягайте прекалено блокиращите винтове.
- Поставете марля в устата, за да предотвратите поглъщане в случай, че блокиращият винт падне от найкрайника на отвертката.
- Препоръчително е да започнете дистракция 5-7 дни след поставянето на дистрактора.
- Планирайте внимателно скоростта и честотата на дистракция, за да избегнете увреждане на нервно-съдови структури, което може да се получи в резултат на силите, свързани с максиларната експанзия.
- Не извършвайте дистракция със скорости, по-високи от 0,33 mm. Това би могло да бъде вредно за здравето на пациента и за резултата от лечението.
- Не използвайте сила върху инструмента, когато се натъкне на спиране. Главата му може да се плъзне от централното тяло на дистрактора, причинявайки нараняване на меката тъкан на устата.
- Не активирайте централното тяло на дистрактора в обратна посока по време на дистракция на небцето.
- В първите дни на дистракцията дистракторът може да трябва да се блокира с блокиращия винт от хирурга всеки ден след експанзията, за да се предотврати инцидентното му активиране. Блокиращият винт трябва да се изважда всеки ден преди дистракцията.
- Притиснете държача за плаки към заключващата плака, докато изваждате щифта с резба от гнездото на заключващата плака, за да предотвратите излизане на костните винтове.
- Дръжте централното тяло с предния връх на държача за плаки, за да избегнете увреждане на лигавицата на небцето по време на въртене на централното тяло.
- Оставете костта да се консолидира за 12 седмици. Този период от време може да се различава според възрастта на пациента и постигнатата палатална експанзия, и трябва да се определи чрез клинично оценяване и рентгенографски или КТ данни за зарастване на костта.
- Времето за консолидация трябва да се удължи, за да може костта да се минерализира и да стане достатъчно здрава, за да оказва съпротивление на големи сили от страна на черепните кости и разтеглената мека тъкан на небцето.
- Времето за отстраняване на дистрактора трябва да се определи чрез клинично оценяване и рентгенографски или КТ данни за зарастване на костта.
- Пациентът трябва да се посъветва да съобщава на хирурга за всякакви необичайни промени в областта на небцето и да бъде стриктно мониториран, ако възникне някаква асиметрична промяна.

#### Предпазни мерки за грижи от страна на пациента:

- Приемете транспалаталния дистрактор като чуждо тяло в устата Ви.
- Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате някаква кървене от носа, липсващи или счупени обезопасителни телове, зачервяване, изтичане, необичайна болка, въпроси или притеснения.
- Трябва да активирате дистрактора всеки ден по указания на Вашия лекар.
- Моля, следвайте стъпките за активиране на дистрактора в наръчника за грижи за пациента. Отбелязвайте напредъка си в календара за дистракцията.
- Спазвайте посоката на стрелката при работа с дистрактора.
- Спазвайте диетата с меки храни по време на цялото лечение с дистракция.
- Поддържайте добра орална хигиена.
- Недейте да пипате, вадите или активирате дистрактора с четка за зъби, език, пръст или какъвто и да било чужд предмет. Не пипайте обезопасителните телове.
- Почиствайте носа внимателно. Избягвайте агресивно издухане на носа.
- Спазвайте напълно указанията на Вашия лекар. Редовните визити за проследяване са от съществено значение за дългосрочния клиничен успех.

#### Общи предупреждения

- Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е прак-

тически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява. Трябва да сте наясно, че имплантите не са така силни като нативната кост. Имплантите, подложени на значителни натоварвания, може да не функционират успешно.

- Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.

#### Предупреждения

- Не активирайте дистрактора преди извършването на остеотомииите.
- Не активирайте дистрактора до максималната му ширина интраоперативно.
- Във всеки момент, докато дистракторът е в устата на пациента, и двете страни на дистрактора трябва да са закрепени към зъбите с обезопасителните телове, за да се избегне риск от поглъщане или задушаване.

#### Информация за ЯМР

##### Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 70,1 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 55 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

##### Радиочестотно (PЧ)- индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 19,5 C (1,5 T) и 9,78 C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Неклинично тестване при най-лошия възможен сценарий в 1,5 T и 3 Т ЯМР система води до температурни повишения от 12,8 C (1,5 T) и 11,7 C (3 T) (усреднена целотелесна специфична абсорбция [SAR] 2 W/kg за 15 минути). Тестването е извършено в GE CVMR 1,5 Т ЯМР система и GE MR750 3,0 Т ЯМР система.

#### Предпазни мерки:

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намаля колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

#### Третиране преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специфични за изделието указания за лечение преди хирургична употреба:

Определете постдистракционната анатомична цел чрез извършване на оценка на лицево-челюстната патология, чрез клинични прегледи, КТ сканиране, фронтална цефалограма и/или рентгенография. Денталните модели са от полза за избиране на подходящия размер на дистрактора, определяне на местоположението на остеотомииите и поставяне на заключващите плаки на дистрактора.

#### Предпазни мерки:

Преценете:

- Зъбите на пациента, за да се уверите, че дистракторът би могъл да се закрепят от двете страни с обезопасителни телове.
- Желания вектор на придвижване и размера на желаната скелетна корекция.
- Дебелината на лигавицата на небцето.
- Дебелината на палаталната кост в областта на поставяне на заключващата плака. Костта трябва да осигурява адекватна здравина за издържане на силите по време на лечението. Тънката палатална кост в областта на синусите трябва да се избягва.
- Анатомични аномалии на мястото на дистракция (напр. ниски максиларни синуси) и качеството на костта, особено при пациенти в млада възраст, пациенти с разцепвания и пациенти с горни челюсти с липсващи зъби.
- Нужното пространство за поставяне на дистрактора и за движение на инструмента за активиране в хода на цялото лечение.
- Хирургичния достъп за остеотомия (напр. близост на резците).
- Съдействието на пациента за процеса на активиране на изделието и за оралната хигиена.

Преценете съдействието на пациента за процеса на активиране на изделието и за оралната хигиена.

Обяснете лечебния процес на пациента преди хирургичната интервенция, включително остеотомите, приложението и функционирането на транспалаталния дистрактор и времето, необходимо за периодите на дистракция и консолидация. Уведомете ясно пациента, че ще възникне диастема между резците; това ще се коригира по-късно чрез ортодонското лечение.

### Специални указания за работа

Специалните указания за работа са дадени в хирургичната техника за транспалаталния дистрактор 036.001.125.

Стъпките на хирургичната интервенция са описани в хирургичната техника, както следва:

- Предоперативно планиране
- Поставяне на транспалатален дистрактор
  1. Извършете остеотомите.
  2. Сглобете транспалаталния дистрактор.
  3. Поставете транспалаталния дистрактор.
  4. Направете разрези за поставяне на заключващата плака.
  5. Фиксирайте заключващата плака към костта.
  6. Поставете дистракторното тяло.
  7. Потвърдете активацията на транспалаталния дистрактор.
  8. Закрепете транспалаталния дистрактор с титанови обезопасителни телове.
  9. Заклучете транспалаталния дистрактор.
- Постоперативни съображения - протокол за дистракция
  1. Изваждане на блокиращия винт.
  2. Препоръчителен протокол за дистракция.
  3. Документирайте хода на лечението на пациента.
  4. Грижи за пациента.
  5. Опционен: Смяна на тялото на дистрактора по време на периода на дистракция.
- Период на консолидация.
- Отстраняване на транспалаталния дистрактор.

Моля, вижте хирургичната техника за подробна информация за стъпките на хирургичната интервенция.

### Обработване, повторно обработване, грижа и поддръжка

За общи указания, управление на функцията и разглобяване на инструменти, съставени от много части, както и за указания за обработване за импланти, моля, свържете се с местния търговски представител или вижте:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

За обща информация относно повторното обработване, грижата и поддръжката на изделията за многократна употреба на Synthes, таблите и кутиите за инструменти, както и за обработване на нестерилни импланти на Synthes, моля, направете справка в листовката Важна информация (SE\_023827) или вижте:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

### Обработване на телата на транспалаталния дистрактор (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007)

Указанията за обработване за телата на транспалаталния дистрактор (04.509.005, 04.509.006, 04.509.007) се отклоняват от общите указания за обработване за нестерилни импланти. Специфичните указания за обработването на тези номера на части са изброени по-долу.

Тези препоръки са за обработване на нестерилни импланти на Synthes. Предоставената информация се отнася само за неизползвани и незамърсени импланти на Synthes. Експлантираните импланти на Synthes никога не трябва да се обработват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол след изваждане. С всеки имплант на Synthes, който не е използван, но е бил замърсен, трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Не обработвайте повторно замърсени импланти. Тези препоръки трябва да се следват, освен ако не е посочено друго в листовките на специфичните продукти.

### Предпазни мерки

- С всеки имплант, който не е използван, но е бил замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Synthes не препоръчва повторно обработване на замърсените импланти.
- Имплантите на Synthes не трябва да се смазват.
- Не използвайте имплант на Synthes, ако повърхността му е повредена.
- Не използвайте стоманена вълна или абразивни почистващи средства върху имплантите на Synthes.
- Имплантите на Synthes не трябва да се обработват или транспортират с каквито и да било замърсени или контаминирани материали.
- Имплантите на Synthes са изделия от критична важност и трябва да бъдат окончателно стерилизирани преди употреба.
- Параметрите за стерилизация са валидни само за изделия, които са адекватно почиствени.
- Само твърди контейнери за стерилизация, одобрени за стерилизация с влажна топла вода, могат да се използват с изделията и заредените кутии (кутия с всички или част от определените за нея компоненти) на Synthes.
- Изброените параметри са валидни само за правилно инсталирано, поддържано, калибрирано и съответстващо на стандартите оборудване за повторно обработване съгласно с ISO 15883 и ISO 17665.

- Препоръчват се почистващи средства с pH 7–9,5. Почистващи средства с pH-стойност до 11 и над 11 трябва да се използват само като се вземат предвид данните по отношение на съвместимостта на материалите според спецификациите им. Вижте „Съвместимост на материалите на инструментите и имплантите на Synthes при клинично повторно обработване“.
- Възможностите при използване на твърди контейнери за стерилизация с изделия и заредени кутии на Synthes са следните:
- Не повече от една (1) напълно заредена кутия може да се постави директно в твърд контейнер за стерилизация.
- Табли с инструменти от не повече от една (1) заредена кутия могат да се поставят в твърдия контейнер за стерилизация.
- Самостоятелни модули/стойки или единични изделия трябва да се поставят, без нареждане едни върху други, в кошница на контейнер, за да се осигури оптимална вентилация.
- Твърдият контейнер за стерилизация трябва да има максимално съотношение на обем към вентилационна площ, не по-голямо от 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
- Само твърди контейнери за стерилизация, одобрени за стерилизация с пара с предварително вакуумиране, могат да се използват с изделията и заредените кутии на Synthes.
- Следните параметри са валидни само за правилно инсталирано, поддържано, калибрирано и съответстващо на стандартите оборудване за повторно обработване.
- За допълнителна информация направете справка с националните разпоредби и правила. Изисква се и съответствие с вътрешните болнични политики и процедури, както и с препоръките на производителите на детергенти, дезинфектанти и всякакво оборудване за клинично обработване.

### Ограничения за повторно обработване

- Многократните цикли на обработване, които включват механично измиване и стерилизация, имат минимални ефекти върху имплантите на Synthes.
- Имплантите на Synthes трябва да се проверяват за корозия, повреди, като например надрасквания и вдлъбнатини, фрагменти, промяна в цвета или остътъци.
- Промяната в цвета няма нежелан ефект върху импланти от титан или титанова сплав. Защитният оксиден слой се запазва напълно.
- Всеки имплант с корозия, надрасквания, вдлъбнатини, остътъци или фрагменти, трябва да се изхвърли.

### Грижа на мястото на лечение

- Имплантите трябва да останат покрити, докато станат необходими, за да се избегне замърсяването или контаминирването им. Трябва да се борави само с такива, които ще бъдат имплантирани.
- Необходимо е минимално боравене с имплантите, за да се предотврати повреждане на повърхността.

### Опаковане и транспортиране

- Имплантите не трябва да влизат в допир със замърсени изделия и/или оборудване.
- Избягвайте кръстосано замърсяване на имплантите със замърсени инструменти по време на транспортиране.

### Подготовка за обработване

- Synthes не препоръчва повторно обработване на замърсените импланти.

### Алтернативен метод за ръчно предварително почистване:

#### 1. Отстранете остътъците

Изплакнете изделието с течаща студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте гъба, мека кърпа без власинки или четка с меки влакна, за да си помогнете.

**Предпазна мярка:** Никога не потапяйте имплантите във водни разтвори или в ултразвукова вана. Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата.

#### 2. Задвижете подвижните части

Задвижете всички подвижни части под течаща чешмяна вода.

#### 3. Напръскайте и избършете

Напръскайте и избършете изделието с ензимен разтвор с неутрално pH за най-малко 2 минути. Следвайте инструкциите на производителя на ензимния детергент за правилна температура, качество на водата (т.е. pH, твърдост) и концентрация/разреждане.

#### 4. Почистете с детергент

Почистете изделието ръчно с течаща топла вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент за най-малко 5 минути. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки. Следвайте инструкциите на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за използване на правилна температура, качество на водата и концентрация/разреждане.

#### 5. Изплакнете с чешмяна вода

Изплакнете изделието старателно с хладна течаща вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите.

#### 6. Огледайте изделието

Огледайте канюлациите, плъзгащите ръкави и т.н. за видимо замърсяване. Повторете стъпки 1–6, ако има видими остътъци.

#### 7. Накрая изплакнете с дейонизирана/пречистена вода

Накрая изплакнете с дейонизирана или пречистена вода за най-малко 2 минути.

#### 8. Подсушете

Подсушете изделието с помощта на чиста, мека кърпа без власинки или чист компресиран въздух.

## Почистване – Метод с автоматизиран/механичен ушер

Оборудване: ушер/дезинфектор, разтвор на ензимен почистващ препарат или детергент

Използвайте следните параметри на цикъл:

Цикъл	Минимално време (минути)	Минимална температура/вода	Вид детергент
Предварително измиване	2	Студена чешмяна вода	Неприложимо
Измиване I	2	Студена чешмяна вода (< 40 °C)	Почистващо средство*
Измиване II	5	Топла чешмяна вода (> 40 °C)	Почистващо средство*
Изплакване	2	Топла дейониизирана или пречистваща вода (> 40 °C)	Неприложимо
Термична дезинфекция	5	> 93 °C	Неприложимо
Подсушаване	40	> 90 °C	Неприложимо

\* вижте „Допълнителна информация“

### Термична дезинфекция

– За почистване с автоматизиран/механичен ушер, дезинфекцирайте термично при най-малко 93 °C за най-малко 5 минути.

### Оглед

- Имплантите на Synthes трябва да се огледат след обработване, преди стерилизация.
- Всеки имплант с корозия, надрасквания, пукнатини, остатъци или фрагменти, трябва да се изхвърли.

### Опаковане

Поставете почиствените, сухи импланти в правилното местоположение в кутията на Synthes. В допълнение, използвайте подходяща обвивка за стерилизация или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба, например система със стерилна бариера в съответствие с ISO 11607. Трябва да се внимава имплантите и заострени и остри инструменти да се предпазят от контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността.

### Стерилизация

Препоръките за стерилизация на импланти на Synthes са дадени по-долу:

Вид цикъл	Минимално време на експозиция за стерилизация (минути)	Минимална температура на експозиция за стерилизация	Минимално време за подсушаване*
Предварително вакуумиране	4	132 °C	20 минути
Отстраняване на въздуха с наситена пара (предварително вакуумиране) (минимум три импулса)	3	134 °C	20 минути

\* Когато се прилагат времената за подсушаване за кутии на Synthes и техните принадлежности, може да са необходими времена за подсушаване извън стандартните параметри за медицинска стерилизация с предварително вакуумиране. Това е особено важно за кутии/табли на основата на полимери (пластмаса), използвани съвместно с много устойчиви нетъкани обвивки за стерилизация. Препоръчаните към момента времена за подсушаване за кутии на Synthes могат да са в диапазон от стандартните 20 минути до удължена продължителност от 60 минути. Времето за подсушаване най-често се влияе от наличието на материали на основата на полимери (пластмаса); по тази причина промени като елиминирането на силиконови подложки и/или промяната на стерилната бариерна система (напр. много устойчива към по-малко устойчива обвивка или използване на твърди контейнери за стерилизация) може да намали необходимото време за подсушаване. Времената за подсушаване могат да варират силно поради разлики в опаковъчните материали (напр. нетъкани обвивки), околните условия, качеството на парата, материалите на импланта, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане. Потребителят трябва да използва методи, които могат да се верифицират (напр. визуален оглед), за да потвърди адекватното подсушаване.

– Трябва да се следват работните инструкции и препоръчителните насоки за максимално стерилизационно натоварване на производителя на автоклава. Автоклавът трябва да бъде правилно инсталиран, поддържан и калибриран. Крайният потребител трябва да използва само официално предлагани на пазара стерилизационни бариери (напр. обвивки, пликче или контейнери) за опаковане на финално стерилизирани изделия.

- За продукти, които се продават стерилни, вижте листовката за специфичното изделие за повторна стерилизация.
- Указания и съображения при използване на твърди контейнери за стерилизация За да се гарантира правилна стерилизация на имплантите на Synthes, когато се използва твърд контейнер за стерилизация, трябва да се вземе предвид следното:
  - Трябва да се следват указанията за употреба на производителя на твърдия контейнер за стерилизация. Ако възникнат въпроси по отношение на употребата на твърдия контейнер за стерилизация, Synthes препоръчва да се свържете с производителя на конкретния контейнер за насоки.
  - Възможностите при използване на твърди контейнери за стерилизация с изделия и заредени кутии на Synthes са следните:
    - Не повече от една (1) напълно заредена кутия може да се постави директно в твърд контейнер за стерилизация.
    - Табли с инструменти от не повече от една (1) заредена кутия могат да се поставят в твърдия контейнер за стерилизация.
    - Самостоятелни модули/стойки или единични изделия трябва да се поставят, без нареждане едни върху други, в кошница на контейнер, за да се осигури оптимална вентилация.
  - Когато избирате твърд контейнер за стерилизация за изделия и заредени кутии на Synthes, твърдият контейнер за стерилизация трябва да има максимално съотношение на обем към вентилационна площ, не по-голямо от 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. За всякакви въпроси относно съотношението на обем към вентилационна площ, моля, свържете се с производителя на контейнера.
  - Само твърди контейнери за стерилизация, одобрени за стерилизация с пара с предварително вакуумиране, могат да се използват с изделията и заредените кутии на Synthes, като се следват параметрите, посочени в таблицата по-горе.

### Допълнителна информация

- Synthes са използвали следните консумативи по време на валидирането на тези препоръки за повторно обработване. Тези консумативи не са изброени като предпочитание спрямо други предлагани консумативи, които могат да имат задоволителни работни характеристики. Информация за почистващото средство: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME и deconex TWIN ZYME. Кърпа без власинки: Berkshire Durx 670.
- Информацията за почистване и стерилизация е предоставена в съответствие с ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 и AAMI ST77.
- Препоръките, дадени по-горе, са валидирани от производителя на медицинското изделие като способни да почистят и стерилизират нестерилни медицински имплант на Synthes преди хирургична употреба. Остава отговорност на лицето, извършващо обработването, да гарантира, че то реално се извършва с използване на оборудване, материали и персонал в лабораторията за повторно обработване, и че постига желания резултат. Това налага валидиране и рутинно мониториране на процеса. По същия начин, всяко отклонение от страна на лицето, извършващо обработването, от дадените препоръки, трябва да бъде съответно оценено за ефективност и потенциални нежелани последствия.

### Данни за контакт с производителя

За допълнителна информация се свържете с местния търговски представител на Synthes.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Тел.: +41 61 965 61 11  
Факс: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com